

ASPECTOS RELEVANTES PARA UN ESTUDIO DE FACTIBILIDAD DE UN FONDO DE CAPITAL DE RIESGO QUE FINANCIE PROYECTOS DE BIOTECNOLOGIA EN ARGENTINA

Producido por: **Dr. Carlos M. Marschoff**
Para: **International Development Research Centre**

Buenos Aires, Febrero de 1998

- ◆ El Capital de Riesgo en la Percepción de los Actores
- ◆ Marco regulatorio vigente
- ◆ Biotecnología en Argentina
- ◆ Fuentes de Financiación de Proyectos
- ◆ La Protección de la Propiedad Intelectual

1.- EL CAPITAL DE RIESGO EN LA PERCEPCION DE LOS ACTORES

Se han realizado contactos y mantenido discusiones con distintos actores de proyectos, en curso y/o potenciales, en el campo de la biotecnología, así como con representantes de instituciones del sector financiero, con funcionarios públicos y representantes de ONG's y con docentes y estudiantes de carreras universitarias en ciencias económicas.

En general, se concuerda en definir el capital de riesgo como una inversión que se realiza sobre proyectos que pueden tener un nivel relativamente alto de incertidumbre respecto de su posibilidad de éxito final, pero cuya tasa de retorno es suficientemente alta como para que el éxito de uno de los proyectos financiados permita compensar, con exceso, el costo de varios proyectos fracasados.

Las conversaciones mantenidas indican que los empresarios y ejecutivos de compañías vinculadas con el desarrollo, producción y/o comercialización de productos biotecnológicos tienen una clara percepción de las características globales, teóricas y operativas, del capital de riesgo, en tanto que los científicos, e incluso los investigadores tecnológicos poseen un conocimiento insuficiente (y muchas veces equivocado) del mecanismo de inversión, al que con frecuencia entienden como una mezcla de mecenazgo y juego de azar.

Entre los funcionarios públicos contactados (del Ministerio de Economía, de la Secretaría de Ciencia y Técnica y de la Agencia Nacional de Promoción Científica y Tecnológica) existe una idea general correcta respecto del concepto, pero distintas reacciones acerca de la posibilidad de encarar un proyecto de constitución de un fondo de capital de riesgo, según las responsabilidades y ámbitos de acción individuales.

Los entrevistados que trabajan en el sector financiero -se habló con gerentes financieros de bancos, responsables de fondos comunes de inversión y de pensiones, con funcionarios de la Superintendencia de Administradoras de Fondos de Jubilaciones y Pensiones (AFJP), con asesores de directorio y con algunos inversionistas privados- comprenden el mecanismo pero muestran una fuerte aversión a ingresar en esquemas de capital de riesgo, fundamentalmente por la desconfianza que tienen respecto de la capacidad de realizar una adecuada evaluación de los proyectos a financiar.

Finalmente, los contactos realizados con docentes y estudiantes de ciencias económicas muestran que el concepto de inversión de riesgo se toca en algunas materias de la mayoría de las Facultades, sin gran profundidad, y que, como era de esperar, despierta particular entusiasmo entre los alumnos aventajados.

2.- MARCO REGULATORIO VIGENTE

No existen aun en Argentina emprendimientos dirigidos a establecer fondos de capital de riesgo en el país, pese a que hay algunas iniciativas desde el sector público que implican una apertura en esa dirección y a través de las cuales el Estado podría actuar como impulsor, y aun socio, en emprendimientos de capital de riesgo.

La situación, en lo que hace a la posibilidad de lograr interesar a inversores locales en emprendimientos de base tecnológica, estuvo mucho tiempo estancada y todavía hoy es difícil poder establecer una discusión libre de prejuicios sobre el tema. Por ello es conveniente hacer un poco de historia para comprender las características del problema.

En efecto, la Argentina, siguiendo el mismo patrón que el resto de Latinoamérica, basó su economía desde el comienzo de su vida independiente en producciones primarias agrícolas y ganaderas. Estas actividades económicas, que no generan valor agregado y se corresponden con un mercado de trabajo limitado produjeron, sin embargo, importantes ingresos netos al país durante muchos años y, en consecuencia, los gobiernos se encontraron con excedentes de liquidez cuya distribución planteó un problema similar al que, años más tarde, vivieron las naciones productoras de petróleo.

La ausencia de proyectos de inversión de gran envergadura determinó que el Estado volcara esos excedentes financieros a la ejecución de obras de infraestructura, ligadas básicamente a hacer más eficiente las explotaciones del campo; a poner en marcha aparatos de educación y de salud que fueron pensados en términos de los existentes en países industrializados y, finalmente, a generar la institución del empleo público concebido como una suerte de sinecura que permitía que un significativo número de ciudadanos tuviera participación en la distribución de la renta nacional convirtiendo a la administración estatal en una forma encubierta de seguro de desempleo que protegía a quienes no tenían otro acceso al mercado de trabajo.

Esta estructura de "economía de renta" generó una deformación socio-cultural, observada en casos equivalentes identificados en otros períodos históricos, que determinó que en definitiva

todos los estamentos sociales, incluidos obviamente empresarios y financistas, adquirieron la íntima convicción de que el Estado debía resolver **todos** los problemas de **todos** los sectores.

Ante esta arraigada convicción no debe extrañar que, al cabo de la Segunda Guerra Mundial, cuando la balanza comercial comenzó a caer y los dirigentes percibieron la necesidad de promover las actividades industriales, esta promoción se planteó alrededor de un modelo de sustitución de importaciones fuertemente subsidiado por el Estado, inicialmente a través de fuertes protecciones aduaneras y líneas especiales de crédito, pero sin que se hubieran establecido metas a cumplir ni plazos para la reducción de los beneficios. Así, el sector de la producción trabajó durante más de tres décadas sobre un mercado interno cautivo, en el que las prácticas oligopólicas fueron comunes, sin presión por mejorar la competitividad y con rentabilidades muy altas que no estuvieron acompañadas por riesgos equiparables.

El inevitable colapso de este modelo macroeconómico, verificado en la década del '70, llevó a un desmedido incremento de la deuda externa que se produjo sin un adecuado correlato de crecimiento de la actividad económica. Como consecuencia de ello el mercado interno se retrajo y, por otra parte, el complejo sistema de subsidios directos e indirectos a las actividades industriales que se había construido a partir de las políticas de sustitución aplicadas, entró en crisis. En conjunto, ambos factores afectaron bruscamente la rentabilidad de las empresas y generaron las altas tasas de inflación verificadas durante casi veinte años, período en el cual la alternativa más segura y rentable para colocar capital no fue la producción sino las operaciones financieras basadas en la capacidad de pronosticar las medidas económicas del gobierno o en la posibilidad de acceder a información privilegiada.

En los últimos cinco años, y luego de varios intentos frustrados, el Estado pudo fijar normas macroeconómicas que han corregido buena parte de las causas de ese estado de cosas. En este aspecto la eliminación de subsidios, la apertura económica, el control de la inflación y la reestructuración del aparato estatal han puesto a los empresarios argentinos frente al desafío real de la competitividad.

Las consecuencias del cambio fueron muy fuertes y se tradujeron en la quiebra de un alto número de empresas, en procesos de asociación o fusión y en la compra, por parte de inversores externos, de empresas bien posicionadas pero con directivos temerosos de pilotearlas en el proceso de cambio que la nueva coyuntura plantea. En este marco los empresarios han comenzado a internalizar lo que antes era sólo un discurso de conveniencia y están apuntando a la necesidad de asumir la investigación y desarrollo como una condición para la supervivencia.

El reconocimiento de esa necesidad es particularmente claro en algunos sectores involucrados con productos en los que la disponibilidad de una ventaja tecnológica puede ser un elemento decisivo para la competitividad y entre esos sectores se cuentan, sin dudas, el de los productos farmacéuticos, la industria química y con particular intensidad el de la biotecnología.

En este contexto se tiene, entonces, un número significativo de firmas integradas fundamentalmente por empresarios y funcionarios relativamente jóvenes y con buena

formación profesional que están dispuestas a encarar el desarrollo de nuevos productos biotecnológicos, en la convicción de que cuentan con ventajas importantes en sus respectivos ámbitos.

Desde otro punto de vista, y reforzando el diagnóstico anterior, vale la pena señalar que en los últimos diez años se produjo en la Argentina un cambio cualitativo de gran importancia en las relaciones entre el sector de la producción y el sistema científico y académico (SCA). En efecto, a partir de las experiencias pioneras de la Universidad de Buenos Aires (U.B.A.) y del Consejo Nacional de Investigaciones Científicas y Técnicas (CONICET), se ha ido generando un espacio de acción común que ha adquirido ya una gravitación significativa.

En relación con este aspecto se puede señalar que existen en el país más de 70 oficinas u organizaciones dedicadas a facilitar y/o a gerenciar la vinculación entre ambos sectores cuyas características varían desde la de oficinas de convenios que funcionan como dependencias de la propia institución académica o de investigación, hasta la de empresas privadas como es el caso de UBATEC S.A., fundada en 1991 por la U.B.A. conjuntamente con la Unión Industrial Argentina, la Confederación General de la Industria y la Municipalidad de la Ciudad de Buenos Aires.

Las relaciones de empresas con laboratorios de investigación pertenecientes a instituciones públicas se han agilizado, por consecuencia, notablemente y hoy es relativamente simple establecer convenios de cooperación o contratos de investigación y desarrollo entre ambos sectores a través de instrumentos en los que se toma debida cuenta de los requerimientos comerciales y empresarios.

En este contexto no debe sorprender, entonces, que el resultado de conversaciones mantenidas con representantes de once empresas con intereses en el campo de la biotecnología y con más de veinte investigadores activos en el área indique que hay un evidente interés en la posibilidad de la creación de un fondo de capital de riesgo orientado a ese campo.

En cuanto a viabilizar la constitución de un fondo de ese tipo, los contactos realizados con distintos interlocutores indican que no es posible, con el actual marco jurídico, incorporar a las AFJP ni a los Fondos Comunes de Inversión a ese esquema. Por su parte las gerencias financieras de los bancos son sumamente renuentes a encarar iniciativas en el campo de la inversión de riesgo, al igual que las financieras tradicionales. En cambio, parece factible lograr que algunas oficinas gubernamentales, universidades y empresas industriales participen de un fondeo de riesgo. Asimismo, las fundaciones asociadas a los grandes grupos empresarios locales son candidatas a participar.

Se concluye, en consecuencia, que hay falta de fondos de capital de riesgo en la Argentina pero, por otra parte, hay una demanda sólida y bien fundamentada para este tipo de inversión en proyectos de biotecnología y, por lo tanto, quienes integren el primer fondo de esta clase podrán ser muy selectivos con los proyectos que financien. En segundo lugar, es altamente probable que distintas agencias de gobierno estén dispuestas a compartir riesgos y resignar beneficios en un esquema de financiación de este tipo, en tanto que otras organizaciones

(universidades, empresas, fundaciones) pueden estar interesadas en participar como socios. Finalmente, quienes constituyan fondos de este tipo contarán, en caso de éxito, con una importante baza para jugar en futuras negociaciones con quienes manejan los grandes fondos de inversión del país.

En lo que hace al marco legal para las inversiones en general, al cual deberá ajustarse, mientras no se sancione ningún instrumento corrector, un fondo de capital de riesgo se puede señalar lo siguiente:

- No hay impedimento legal alguno para que inversores extranjeros financien proyectos de desarrollo tecnológico.
- Las eventuales ganancias que un inversor extranjero obtenga en un proyecto de esta naturaleza están sujetas a lo que expresa la ley 20628 con las modificaciones introducidas por las leyes 23260, 23549, 23658, 23760, 23871, 23905, 24073, 24475, 24587, 24631, 24698 y 24885. De acuerdo con lo que expresan los Arts. 91, 92 y 93 de la ley, los beneficiarios del exterior deben pagar el 33% de sus beneficios en concepto de impuesto a las ganancias. Se está considerando la posibilidad de elevar esta alícuota al 35%.
- La Ley 23877 y sus decretos reglamentarios definen aportes financieros del Estado -cuya naturaleza y características mencionaremos brevemente en el punto 4. de este informe- para proyectos de innovación tecnológica que cumplan con una serie de requisitos que deben ser verificados por la Secretaría de Ciencia y Tecnología.
- Actualmente se encuentra a la firma del Presidente de la Nación un proyecto de decreto que posibilitará que las personas jurídicas de derecho privado que realicen aportes de dinero o de avales a proyectos de investigación y desarrollo científico y tecnológico reciban estímulos fiscales a través de bonos de cancelación de impuesto a las ganancias.

Se concluye entonces que, si bien no existe actualmente legislación específica para promover inversiones de riesgo, hay una clara decisión del gobierno de apoyar ese tipo de inversiones cuando las mismas se orienten, genuinamente, a la investigación y desarrollo y a la innovación tecnológica.

3.- Biotecnología en Argentina

Para elaborar esta sección del trabajo se han consultado las siguientes fuentes:

Bases de datos:

CATBIO 4.0; Foro Argentino de Biotecnología; Programa de Modernización Tecnológica (BID - Rep. Argentina); ONUDI (100 Empresas Innovadoras en América Latina y el Caribe); CYTED; Comité Argentino-Brasileño de Biotecnología (CABBIO); Secretaría de Ciencia y Tecnología (SCyT); CONICET; U.B.A.

Contactos e informes institucionales:

Instituto Nacional de Tecnología Agropecuaria (INTA); Universidad Nacional de La Plata; Universidad Nacional de Luján; Universidad Nacional de Quilmes; Universidad Nacional de San Martín; Universidad Nacional de Córdoba; Fundación Campomar; Fundación Green Cross Argentina; Cambiotec; Congreso de la Nación.

También se han mantenido contactos con numerosos investigadores que se desempeñan en laboratorios del sector público y con funcionarios y dueños de empresas. Una primera conclusión que surge como consecuencia de esta tarea es que, en muchos casos, los informes oficiales de instituciones y de bancos de datos están desactualizados en relación con la situación vigente. En este sentido, los contactos personales han sido muy fructíferos.

A partir de los datos recolectados se puede dar una descripción del sector industrial ligado a la biotecnología clasificando al mismo en términos de los campos de aplicación de los productos antes que en relación con las características de las empresas pues, como veremos en seguida, firmas que comenzaron orientadas hacia una cierta línea de productos tecnológicos ampliaron sus horizontes hacia otros campos de aplicación en función de las capacidades desarrolladas.

Una primera aproximación al conjunto de empresas permite identificar cinco grandes grupos de productos por campo de aplicación: *Salud humana, salud animal, alimentación, producción animal y producción vegetal*, cuyas características más importantes son las siguientes:

Salud humana: En este campo se pueden distinguir dos grandes grupos de productos: los biofármacos y los reactivos de diagnóstico. Los biofármacos incluyen varios antibióticos, los interferones alfa, beta, gamma y γ , eritropoyetina, insulina humana, C.S.F. (Factores estimulantes de colonias), vacunas anti-hepatitis B y anti-haemophilus, hormona de crecimiento humano, timosina, interleuquina-2, factor de crecimiento epidérmico, calcitonina.

Por su parte, los reactivos de diagnóstico son ofrecidos en gran variedad por varias empresas y abarcan una gama importante de productos que incluyen oncología molecular, determinación de antígenos de diferenciación leucocitaria, predisposición genética a enfermedades hereditarias, diagnósticos de cólera, de enfermedades infecciosas, de HIV,

hepatitis B y C, mal de Chagas-Mazza, etc.

Salud animal: La producción de vacunas para diversas enfermedades de los bovinos (aftosa, diarrea neonatal, brucelosis, etc.) es un importante renglón en este campo con un mercado cercano a los cien millones de dólares al año. Ha crecido notablemente en los últimos años el mercado de vacunas para aves en el que ya han aparecido algunas empresas que han comenzado a exportar sus productos. Los antibióticos de uso veterinario constituyen también un rubro significativo por su aplicación en el tratamiento de enfermedades del ganado. Finalmente, los reactivos de diagnóstico son un renglón de importancia menor en este campo, pero en crecimiento durante los últimos años.

Alimentación: Descartando las producciones tradicionales por fermentación (cerveza, yogurt, vino, embutidos, quesos, etc.) se señala la fabricación de productos tales como enzimas, gelatinas, jarabes de alta fructosa y de glucosa y, más recientemente, el lanzamiento de leches BIO que ha abierto un mercado de suma importancia a partir del desarrollo, en un laboratorio del CONICET, de una cepa de *lactobacillus* que se ha patentado por parte de SANCOR y que está comenzando a ser exportada y licenciada la tecnología asociada a distintos países de América y Europa.

Producción animal: Existen numerosas firmas que operan en los distintos aspectos vinculados con el mercado de la inseminación artificial y del mejoramiento genético de rebaños.

Producción vegetal: Hay una gran variedad de productos y emprendimientos en este campo. Un aspecto de gran impacto económico y de mucha actividad de I&D es el de la búsqueda de semillas que incorporen modificaciones genéticas que confieran a las plantas (normalmente cereales, soja y girasol) propiedades especiales. Varias empresas producen inoculantes para fijación de nitrógeno. En este campo deben mencionarse también la producción de insecticidas ecológicamente aceptables y los trabajos para control biológico de plagas. Por último, tiene importancia creciente la micropropagación de especies vegetales.

A continuación, damos un listado de las empresas detectadas que actualmente están involucradas en producción y/o investigación y desarrollo en biotecnología:

A. JOSE BUCK S.A.	Semillas
BEDSON S.A.	Productos farmacéuticos y biológicos de uso
BIOFARM S.A.	Control biológico de plagas
BIOSIDUS S.A.	Especialidades medicinales y biológicas
CENTRO GENETICO LA SORPRESA	Reproducción animal
CHECHIC INGENIERÍA	Bio-remediación ambiental

CHECHIC INGENIERÍA	Bio-remediación ambiental
DEKALB Argentina S.A.	Especialidades Agropecuarias
ENZIMAS S.A.	Producción de enzimas
GADOR S.A.	Especialidades medicinales y reactivos de diagnóstico
HOECHST-SCHERING AGROEVO S.A.	Fitosanitarios
LABORATORIOS ANDROMACO	Especialidades medicinales y biológicas
LABORATORIOS BAGO	Especialidades medicinales
LABORATORIOS BETA	Especialidades medicinales
LABORATORIOS DELAMER	Sanidad avícola
LABORATORIOS DE MEDICINA S.A.	Reactivos de diagnóstico
LABORATORIOS ELEA S.A.	Especialidades medicinales y reactivos de diagnóstico
LABORATORIOS PABLO CASSARA S.R.L.	Especialidades medicinales y productos biológicos
LABORATORIOS RONTAG S.A.	Especialidades medicinales
LABORATORIOS TRANSLAB S.A.	Reactivos de diagnóstico
LEINER DAVIS GELATIN ARGENTINA	Fabricación de gelatinas
MASTELLONE Hnos. - LA SERENISIMA	Industrias Lácteas
MERCK QUIMICA ARGENTINA S.A.	Especialidades medicinales
MYCOYEN S.A.	Criadero avícola
NEOMAR S.R.L.	Vacunas
NESTLE ARGENTINA S.A.	Productos alimenticios
NIDERA S.A.	Semillas
NOVARTIS ARGENTINA S.A.	Semillas
ORGANON TEKNIKA ARGENTINA S.A.I.C.	Reactivos de diagnóstico
POLYCHACO S.A.I.C.	Reactivos de diagnóstico y produc. agropecuaria

PONTEZUELA S.A.	Producción ganadera
SANIDAD GANADERA	Productos biológicos para veterinaria
SANCOR Coop. Unidas Limitada	Industria láctea
SANIDAD GANADERA S.A.	Productos veterinarios, reactivos de diagnóstico
SEMILLERO JESUS MARIA	Semillas
SERONO ARGENTINA S.A.	Especialidades medicinales, productos biológicos y reactivos de diagnóstico
SINTESIS QUIMICA S.A.I.C.	Agroquímicos biológicos
SOLVAY ENZIMAS S.A.	Producción de enzimas
TECNOPLANT S.A. (División de BIOSIDUS S.A.)	Micropropagación vegetal
TOULBEY S.R.L.	Productos biológicos
UNITAN S.A.I.C.A	Alimentos
VILMAX S.A.	Colorantes y pigmentos
WIENER LABORATORIOS S.A.I.C.	Reactivos de diagnóstico
ZELLTEK S.R.L.	Productos biológicos
ZENECA S.A.I.C.	Semillas

Las empresas vinculadas a temas biotecnológicos constituyen ya un núcleo significativo en Argentina, con una facturación conjunta que supera largamente los \$ 500.000.000.- por año, con una fuerte componente exportadora y una gran dinámica en lo que hace a su capacidad de innovar y de buscar, para ello, las herramientas más convenientes.

En esta búsqueda las empresas en más de una ocasión se han acercado al sistema científico y, en ese sentido, se pueden mencionar varios casos exitosos de interacción entre ambos sectores. En particular, se señalan los siguientes casos como los más notables:

SANCOR - UNIV. DE TUCUMAN - CONICET: Desarrollaron la leche "bio" conteniendo una cepa de *lactobacillus* generada por los institutos de investigación mencionados. El producto se lanzó al mercado a fines del año pasado

BIOSIDUS - U.B.A.: Producción de eritropoyetina humana. El producto lleva más de dos años en el mercado.

LABORATORIOS BETA - CONICET: Producción de insulina humana, en el mercado desde hace más de cinco años.

En lo que hace al mundo académico, se han identificado más de cien proyectos en desarrollo en el campo de la biotecnología con la participación de más de 300 investigadores y una cantidad mayor, pero no determinada, de becarios y profesionales de apoyo. Un número significativo de esos proyectos tienen una magnitud considerable y se están llevando a cabo en el marco de programas de financiación especiales. Estos programas, que se describen más abajo operan con un financiamiento bajo la modalidad de subsidio o de crédito y requieren que haya cofinanciación o, en algunos casos, otro tipo de acuerdo previo con empresas. En aquellos casos en que las instituciones de investigación perciben una oportunidad de negocio que pueden concretar por sí mismas y están dispuestas a cofinanciar los proyectos, pueden ser beneficiarias de un crédito directo sin que se requiera la participación de una empresa. De todas formas siempre debe haber un financiamiento mixto: la institución que entrega el financiamiento cubre sólo parte del costo total.

4.- FUENTES DE FINANCIACION DE PROYECTOS

Si bien a diversos niveles gubernamentales se ha discutido, y se discute, la importancia de la biotecnología como actividad estratégica, no existe hoy un programa específico del gobierno con el objeto de promover la innovación en ese campo en forma exclusiva. Sin embargo, la biotecnología es uno de los temas centrales del Primer Plan Plurianual de Ciencia y Tecnología aprobado por el Gabinete Científico Tecnológico Nacional (GACTEC) en diciembre pasado, lo que da a la biotecnología una ventaja sobre la mayoría de las disciplinas al momento de distribuir la inversión pública en investigación y desarrollo. De todas maneras, el interés que ha mostrado en el área el Congreso de la Nación refuerza la posición de la biotecnología en el esquema político y no es descabellado suponer que no debería haber oposición insuperable al establecimiento de planes específicos en el área.

Aclarada esta situación podemos pasar a exponer cuáles son las fuentes de financiación con que hoy se cuenta para proyectos de investigación y desarrollo y a las cuales pueden aplicar, y lo hacen con éxito, los laboratorios que trabajan en biotecnología.

En el país se cuenta sólo con fondos que provee el Estado, por sí o a través de convenios con la banca multilateral, para que un laboratorio cualquiera pueda solicitar financiación para sus propuestas de investigación. Existen también fondos del Estado para financiar proyectos de innovación que presenten empresas. Las formas de financiación que se ofrecen son los subsidios, los créditos de devolución contingente y los créditos de devolución obligatoria. Analizaremos brevemente los casos más importantes.

Subsidios:

a) Muchas Universidades, el CONICET, algunos Consejos de Investigaciones de Provincias y la Agencia Nacional de Promoción Científica y Tecnológica (ANPCYT) otorgan subsidios a proyectos de investigación basándose fundamentalmente en la calidad científica de las propuestas. Estas propuestas son presentadas por la institución y/o por los investigadores, no requieren la existencia de una empresa interesada y su evaluación *ex post* se mide en términos de la calidad científica de los resultados finales. Este tipo de subsidios no otorga sumas que permitan encarar proyectos de innovación de cierta envergadura y, en promedio, otorgan alrededor de \$ 10.000.- por año y por proyecto.

b) Existe una sola fuente de subsidios en el ámbito público que otorga montos significativos para proyectos de innovación: el Fondo para la Ciencia y la Tecnología (FONCYT) que funciona en el marco de la ANPCYT y administra los recursos que resultan del Contrato 802 OC-AR, Programa de Modernización Tecnológica, celebrado entre la Argentina y el BID. A partir de ese contrato el FONCYT, además de otorgar subsidios a proyectos de investigación del tipo de los señalados arriba, puede apoyar proyectos de innovación a través de la línea conocida como PID (Proyectos de Investigación y Desarrollo con adoptante).

Esta línea puede entregar subsidios de hasta \$ 1.200.000.- por proyecto bajo las siguientes condiciones:

- i. El proyecto de I+D debe ser conducido por un grupo de trabajo perteneciente a una institución de investigación reconocida que puede ser pública, o privada sin fines de lucro;
- ii. La institución debe asumir al menos el 25% del costo total del proyecto y lo puede hacer mediante el cómputo de las horas-hombre dedicadas por su personal, el uso de equipos e infraestructura, etc.
- iii. La empresa interesada en los resultados debe aportar, en efectivo, una suma igual a la que entregue el FONCYT;
- iv. Los desembolsos se realizan en función del cronograma aprobado y el FONCYT y el adoptante entregan sumas iguales cada vez;
- v. El adoptante y la institución deben suscribir un acuerdo base sobre los derechos y deberes de cada uno en caso de éxito;
- vi. Al fin del proyecto el adoptante es comprador privilegiado de los resultados para lo que, respecto del FONCYT, debe reintegrar el subsidio recibido, sin intereses.

Debe señalarse, por fin, que el decreto de bonificación impositiva que se encuentra a la firma y que se mencionó en la segunda sección del informe es aplicable también a las contribuciones que el adoptante realiza a este tipo de proyectos.

El mecanismo de evaluación de estos proyectos contempla una fase de análisis de la calidad científica de la propuesta, una evaluación de la viabilidad técnica de llevar los resultados a la escala comercial y, por último, una evaluación económica del proyecto. En cada paso de

evaluación intervienen expertos *ad hoc* quedando entendido que los evaluadores tecnológicos y los económicos deben trabajar en estrecho contacto. El tiempo de evaluación de un proyecto es de cuatro a seis meses.

Créditos:

En el marco del Fondo Tecnológico Argentino (FONTAR), también dependiente de la ANPCYT, hay dos tipos de crédito al que pueden aspirar las empresas que desean llevar adelante un proyecto de innovación: con devolución obligatoria o con devolución contingente. Los tiempos de evaluación de proyectos son de cuatro a seis meses.

- a) Los créditos de devolución obligatoria pueden ser solicitados por empresas que demuestren capacidad técnica y administrativa para ejecutar el proyecto y aptitud comercial para colocar el producto resultante en el mercado. El monto máximo por proyecto, que no puede superar el 80% del costo total del mismo es de hasta 2.000.000.- de dólares, con un período de gracia de hasta cuatro años a partir del primer desembolso. La tasa de interés es de 9,59% anual y el período de amortización es de hasta cinco años de la finalización del período de gracia. El período de inversión es de hasta 3 años y se exigen garantías reales, preferentemente hipotecarias.
- b) Los créditos de reintegro contingente, que financian proyectos de desarrollo tecnológico dirigidos a la producción de nuevos procesos, productos y servicios y también la construcción de prototipos y ensayos a escala piloto. La empresa beneficiaria debe contar con una Unidad Operativa de Investigación y Desarrollo propia o contratada en el sector privado o en las universidades o instituciones públicas de investigación. El monto máximo a otorgar no puede ser mayor al 80% del costo del proyecto y tiene un máximo de \$ 1.500.000.- El período de ejecución del proyecto es de hasta tres años y el de gracia es de seis años a partir del primer desembolso. El período de amortización es de cuatro años a partir del vencimiento del período de gracia y la tasa de interés es de 6,84% durante el período de gracia y 8,21% durante el de amortización. Se exigen garantías reales o fianza solidaria, bancaria o de terceros. En caso de fracaso técnico parcial o total se podrá declarar la conversión proporcional de la deuda en subsidio.

Es importante señalar, como dato que contribuye al diagnóstico, que en el marco del Programa de Modernización Tecnológica se han aprobado proyectos de acuerdo con el siguiente detalle:

- Mixtos con subsidio: 79 proyectos, de los cuales 24 (30%) son de biotecnología
- Mixtos con crédito de devolución contingente: 19 proyectos, de los cuales 7 (37%) son de biotecnología

- Mixtos con crédito de devolución obligatoria: 36 proyectos, de los cuales 1 (3%) es de biotecnología.

Estos números confirman la percepción de varios de los actores entrevistados que han señalado que las empresas del sector encausan mayoritariamente sus desarrollos de mayor riesgo a través de acuerdos (no siempre institucionales) con grupos de investigación del sector científico-académico buscando minimizar sus inversiones inmediatas, en tanto que los desarrollos de menor aliento o de contenido estratégico más importante son llevados a cabo con un máximo de componente "in house".

En este contexto, las líneas de financiación de devolución contingente son las preferidas por las empresas porque mantienen el control gerencial del proyecto, aun cuando el mismo no se ejecute dentro de la empresa o con su personal. La desventaja más importante que estas líneas tienen para las compañías radica en la necesidad de contar con garantías reales o avales suficientes, lo que reduce la posibilidad de crédito para el funcionamiento normal. Desde la óptica de las PYMES del sector resulta también difícil, en muchos casos, superar los requerimientos de calidad financiera de la empresa exigidos en estos casos.

La línea de subsidios descrita para proyectos de innovación, si bien resulta atractiva por el hecho de tratarse de un aporte no reembolsable, tiene la fuerte desventaja, para la empresa, de que el gerenciamiento del proyecto queda en manos de la institución de investigación beneficiaria del subsidio que, además, administra la contribución realizada por la propia empresa.

Finalmente, como queda claro de la estadística indicada, los créditos de reembolso obligatorio constituyen la menos atractiva de las variantes.

Lo expuesto sugiere que la existencia de un fondo de capital de riesgo, en el que los inversores afronten las consecuencias financieras de un eventual fracaso, tendría una demanda más que interesante por parte de las empresas de biotecnología que, en su mayor parte, parecen dispuestas a ceder parte de su paquete accionario o a generar subsidiarias u "offspring companies" en las que el inversor de riesgo actúe como socio.

5.- LA PROTECCION DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL

Durante muchos años la protección de la propiedad intelectual en la Argentina se rigió por la Ley 111, de 1864. Los conflictos que se fueron creando alrededor de un texto normativo tan antiguo, entre los que se contaron fuertes y directas presiones ejercidas por los EE.UU. de Norteamérica, dieron lugar a que, luego de un complejo y dilatado proceso, se sancionara un nuevo régimen de patentes de invención cuya norma es la Ley 24.481, su modificatoria 24.572 y del Decreto reglamentario 260/96. Estos instrumentos fueron complementados por

la Ley 24.766 que fija normas para el tratamiento de los conflictos generados por la violación de la confidencialidad establecida sobre productos e información.

Las modificaciones que la nueva legislación introdujo son profundas y entre ellas tienen importancia destacada las que afectan a los productos farmacéuticos, que en la norma anterior no eran patentables, y a procesos y productos biotecnológicos cuya existencia y particulares características no podían haberse previsto a la fecha de sanción de la antigua Ley 111.

Es oportuno, entonces, transcribir lo dispuesto en el Capítulo I (Arts. 4, 5 6 y 7) de la Ley 24.481 que se refiere a los requisitos de patentabilidad:

Artículo 4. *Serán patentables las invenciones de productos o de procedimientos siempre que sean nuevas, entrañen una actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial.*

a) A los efectos de esta ley se considerará invención a toda creación humana que permita transformar materia o energía para su aprovechamiento por el hombre;

b) Asimismo será considerada novedosa toda invención que no esté comprendida en el estado de la técnica;

c) Por estado de la técnica deberá entenderse el conjunto de conocimientos técnicos que se han hecho públicos antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida, mediante una descripción oral o escrita, por la explotación o por cualquier otro medio de difusión o información, en el país o en el extranjero;

d) Habrá actividad inventiva cuando el proceso creativo o sus resultados no se deduzcan del estado de la técnica en forma evidente para una persona normalmente versada en la materia técnica correspondiente;

e) Habrá aplicación industrial cuando el objeto de la invención conduzca a la obtención de un resultado o de un producto industrial; entendiéndose al término industria como comprensivo de la agricultura, la industria forestal, la ganadería, la pesca, la minería, las industrias de transformación propiamente dichas y los servicios.

Artículo 5. *La divulgación de una invención no afectará su novedad, cuando dentro de un (1) año previo a la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida, el inventor o sus causahabientes hayan dado a conocer la invención por cualquier medio de comunicación o la hayan exhibido en una exposición nacional o internacional. Al presentarse la solicitud correspondiente deberá incluirse la documentación comprobatoria en las condiciones que establezca el reglamento de esta ley.*

Artículo 6. *No se considerarán invenciones para los efectos de esta ley:*

- a) Los descubrimientos, las teorías científicas y los métodos matemáticos;*
- b) Las obras literarias o artísticas o cualquier creación estética así como las obras científicas;*
- c) Los planes, reglas y métodos para el ejercicio de actividades intelectuales, para juegos o para actividades económicas comerciales, así como los programas de computación;*
- d) Las formas de presentación de la información;*
- e) Los métodos de tratamiento quirúrgico, terapéutico o de diagnóstico aplicables al cuerpo humano y los relativos a animales;*
- f) La yuxtaposición de invenciones conocidas o mezclas de productos conocidos, su variación de forma, de dimensiones o de materiales, salvo que se trate de su combinación o fusión de tal manera que no puedan funcionar separadamente o que las cualidades o funciones características de las mismas sean modificadas para obtener un resultado industrial no obvio para un técnico en la materia;*
- g) Toda clase de materia viva y sustancias preexistentes en la naturaleza.*

Artículo 7. *No son patentables:*

- a) Las invenciones cuya explotación en el territorio de la República Argentina debe impedirse para proteger el orden público o la moralidad, la salud o la vida de las personas o de los animales, o para preservar los vegetales o evitar daños graves al medio ambiente;*
- b) La totalidad del material biológico y genético existente en la naturaleza o su réplica, en los procesos biológicos implícitos en la reproducción animal, vegetal y humana, incluidos los procesos genéticos relativos al material capaz de conducir su propia duplicación en condiciones normales y libres tal como ocurre en la naturaleza.*

Desde el punto de vista de la protección de las innovaciones biotecnológicas tiene interés, además, el Artículo 20 de la ley que se transcribe a continuación:

Artículo 20. *La invención deberá ser descrita en la solicitud de manera suficientemente clara y completa como para que una persona experta y con conocimientos medios en la materia pueda ejecutarla. Asimismo, deberá incluir el mejor método conocido para ejecutar y llevar a la práctica la invención y los elementos que se empleen en forma clara y precisa.*

Los métodos y procedimientos descriptos deberán ser aplicables directamente en la producción.

En el caso de solicitudes relativas a microorganismos, el producto a ser obtenido con un proceso reivindicado deberá ser descripto conjuntamente con aquel en la respectiva solicitud, y se efectuará el depósito de la cepa en una institución autorizada para ello, conforme a las normas que indique la reglamentación.

El público tendrá acceso al cultivo del microorganismo en la institución depositante, a partir del día de la publicación de la solicitud de patente, en las condiciones que se establezcan reglamentariamente.

Por su parte, y en relación con estos Artículos de la Ley 24.481, el Decreto 590/96 que los reglamenta establece:

Artículo 4. *Para la obtención de una patente de invención deberá presentarse una solicitud en los términos del Artículo 12 de la Ley y demás normas de esta reglamentación ante la Administración Nacional de Patentes o ante las delegaciones provinciales que habilite al efecto el Instituto Nacional de Propiedad Industrial.*

Si el inventor hubiera divulgado la invención dentro del año previo a la fecha de presentación de la solicitud deberá declararlo por escrito y presentar junto con la solicitud de patente:

- a) Un ejemplar o copia del medio de comunicación por el que se divulgó la invención, si se tratara de un medio gráfico o electrónico;*
- b) una mención del medio y su localización geográfica, de la divulgación y de la fecha en que se divulgó, si se tratara de un medio audiovisual;*
- c) constancia fehaciente de la participación del inventor o del solicitante en la exposición nacional o internacional en que se divulgó la invención, su fecha y el alcance de la divulgación.*

La declaración del solicitante tendrá el valor de declaración jurada y en caso de falsedad se perderá el derecho a obtener la patente o el certificado de modelo de utilidad.

Artículo 5. *Sin reglamentar.*

Artículo 6. *No se considerará materia patentable a las plantas, los animales y los procedimientos esencialmente biológicos para su reproducción.*

Artículo 7. *El Poder Ejecutivo Nacional podrá prohibir la fabricación y comercialización de las invenciones cuya explotación comercial en su territorio deba impedirse necesariamente para proteger el orden público o la moralidad, la salud o la vida de las personas o de los*

animales, para preservar los vegetales o evitar daños graves al medio ambiente.

.....
Artículo 20. *Cuando el objeto de una solicitud de patente sea un microorganismo o cuando para su ejecución se requiera de un microorganismo no conocido ni disponible públicamente el solicitante deberá efectuar el depósito de la cepa en una institución autorizada para ello y reconocida por el Instituto Nacional de Propiedad Industrial. Esta obligación se dará por satisfecha cuando el microorganismo haya estado depositado desde la fecha de presentación de la solicitud, o con anterioridad a la misma.*

El Instituto Nacional de Propiedad Industrial reconocerá para recibir microorganismos en depósito a instituciones reconocidas por la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual o bien aquellas que reúnan las siguientes condiciones:

- a) sean de carácter permanente;*
- b) no dependan del control de los depositantes;*
- c) dispongan del personal y de las instalaciones adecuados para comprobar la pertinencia del depósito y garantizar su almacenamiento y conservación sin riesgo de contaminación;*
- d) brinden medidas de seguridad necesarias para reducir al mínimo el riesgo de pérdida del material depositado.*

En todo momento a partir de la fecha de publicación de la solicitud de patente, el público podrá obtener muestras de microorganismos en la institución depositaria bajo las condiciones ordinarias que rigen esa operación.

El análisis de la Ley 24.481 indica que las posibilidades de protección de productos y procesos biotecnológicos se ha ampliado considerablemente respecto de la norma anterior y permitiría, inclusive, el patentamiento de especies animales o vegetales modificadas genéticamente. Sin embargo, la Ley 20.247 y su decreto reglamentario que fijaron, en 1991, un marco para la protección de variedades vegetales, particularmente semillas, establecieron condiciones específicas de *novedad, homogeneidad, diferenciabilidad y estabilidad* para su registro que, de acuerdo con la opinión de expertos en el tema del derecho de patentes, determinan que las variedades vegetales no pueden ser protegidas en términos de la Ley 24.481 y deben presentarse dentro de lo previsto por la legislación citada.

Lo reciente de la nueva ley de patentes no permite abrir juicio respecto de cuáles son los plazos normales de concesión de una patente ni sobre la posibilidad de defender una patente de explotaciones no autorizadas.